

### 1 現在の整理

- 薬事法は、消費者庁ではなく、厚生労働省が所管している（例えば、薬事法の表示規制は、厚生労働省が行っている。）。
- 消費者庁及び消費者委員会は、次のように薬事法に関与している。

- ① 消費者安全法において、
  - ・ 厚生労働大臣は、内閣総理大臣に対し、消費者事故等に関する情報を通知する
  - ・ 内閣総理大臣は、厚生労働大臣に対し、薬事法上の必要な措置を要求できる等とされており、消費者庁は、消費者利益の擁護・増進という観点から、厚生労働省を通して、薬事法に関与できる。

※消費者安全法に基づき、厚生労働省（医薬食品局）は、消費者事故等に関する情報に該当するかに関わらず、年間3万件の副作用報告等を毎日消費者庁に通知。

- ② 消費者委員会は、
  - ・ 消費者庁及び消費者委員会設置法において、消費者利益の擁護・増進に関する基本的な政策に関する事項を自ら調査審議し、内閣総理大臣及び厚生労働大臣に対し、建議する
  - ・ 消費者事故等に関する情報等を踏まえて必要があると認めるときは、内閣総理大臣に対し、必要な勧告をすることができる等とされており、消費者利益の擁護・増進という観点から、消費者庁や厚生労働省を通して、薬事法に関与できる。

# 薬事法と消費者庁・消費者委員会との関係について

## 2 薬事法を移管・共管しなかった理由

- 薬事法それ自体については、内閣全体で役割分担して効率的に行政を執行するため、
  - ・ 厚生労働省は、専門的な知見を有するため、引き続き責任を持って医薬品行政を行う
  - ・ 消費者庁は、消費者利益の擁護・増進という観点から、医薬品行政に関与するとして、引き続き厚生労働省が所管することとされた。
- なお、消費者行政推進基本計画（平成20年6月27日閣議決定）において、「幅広い法律について、今後も引き続き消費者庁による関与について検討を行う必要がある」として、消費者行政推進会議が示した法律例として薬事法が挙げられている。

※ 消費者庁及び消費者委員会設置法附則において、政府は、この法律、消費者庁及び消費者委員会設置法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律（平成二十一年法律第四十九号）及び消費者安全法（以下「消費者庁関連三法」という。）の施行後三年以内に、消費者被害の発生又は拡大の状況、消費生活相談等に係る事務の遂行状況その他経済社会情勢等を勘案し、消費者の利益の擁護及び増進を図る観点から、消費者の利益の擁護及び増進に関する法律についての消費者庁の関与の在り方を見直すとともに、当該法律について消費者庁及び消費者委員会の所掌事務及び組織並びに独立行政法人国民生活センターの業務及び組織その他の消費者行政に係る体制の更なる整備を図る観点から検討を加え、必要な措置を講ずるものとするとされている。